

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2016002982

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL
INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que mediante escrito número 2016015983 radicado el 11 de Febrero de 2016, el Doctor RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL, actuando en calidad de Apoderado de la empresa INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S., solicita corrección a la Certificación de No Obligatoriedad No. 2016000593 del 26 de Enero de 2016.

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
MODELOS ANATÓMICOS PLÁSTICOS.

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S.
INTERESADO: RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL
RADICACIÓN: 2015166274
FECHA RADICACIÓN: 11/12/2015

INDICACIÓN DE USO: *“Modelos anatómicos personalizados para planeamiento quirúrgico en la reconstrucción de lesiones del sistema musculoesquelético.”*

NOTA: MODELOS ANATÓMICOS SOBRE MEDIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *“No tiene. Son modelos anatómicos personalizados.”*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *“ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS).”*

OBSERVACIONES: *“los modelos anatómicos de plástico se fabrican para ser utilizados como ayuda para el planeamiento quirúrgico y como guía durante la cirugía, de ninguna manera deben ser implantados.*

INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S., no entrega los modelos anatómicos esterilizados. Estos deben ser esterilizados por óxido de etileno o STERRAD para evitar ser dañados.”

Lo anterior por cuanto el producto cumple con las funciones contenidas en el Parágrafo del artículo 1, capítulo I del decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 *“por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”*, donde cita:

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

CERTIFICACIÓN No. 2016002982

“Objeto y ámbito de aplicación.

(...)

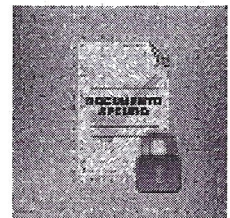
Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro”.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2016 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.03.04
09:21:31 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

